

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局



(43) 国際公開日
2004年1月8日 (08.01.2004)

PCT

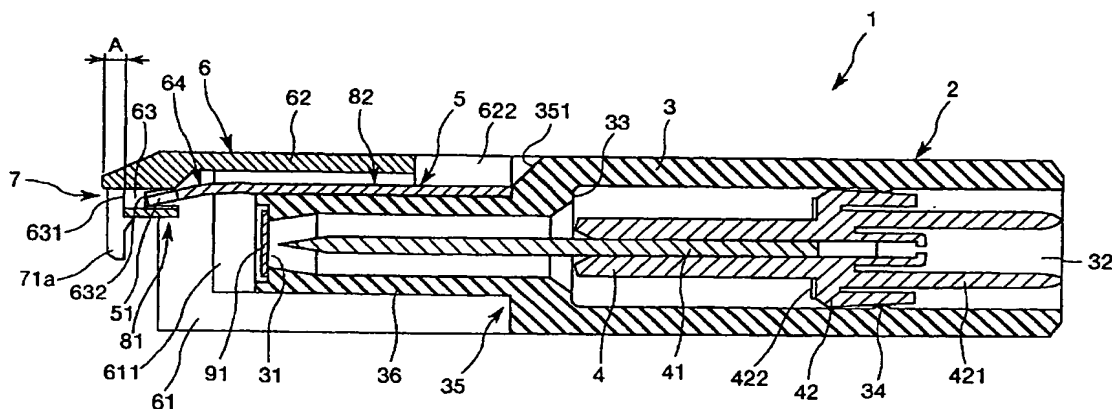
(10) 国際公開番号
WO 2004/002312 A1

- (51) 国際特許分類: A61B 5/15
(21) 国際出願番号: PCT/JP2003/008310
(22) 国際出願日: 2003年6月30日 (30.06.2003)
(25) 国際出願の言語: 日本語
(26) 国際公開の言語: 日本語
(30) 優先権データ:
特願2002-192773 2002年7月1日 (01.07.2002) JP
特願2002-192774 2002年7月1日 (01.07.2002) JP
(71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): テルモ株式会社 (TERUMO KABUSHIKI KAISHA) [JP/JP];
(72) 発明者; および
(75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 中村 寿久 (NAKA-MURA, Toshihisa) [JP/JP]; 〒409-3853 山梨県 中巨摩郡昭和町 築地新居 1727番地の1 テルモ株式会社内 Yamanashi (JP). 矢口 喜明 (YAGUCHI, Yoshiaki) [JP/JP]; 〒409-3853 山梨県 中巨摩郡昭和町 築地新居 1727番地の1 テルモ株式会社内 Yamanashi (JP).
(74) 代理人: 渡辺 望稔, 外 (WATANABE, Mochitoshi et al.); 〒101-0032 東京都 千代田区 岩本町 2丁目 1番 5号 早川トナカイビル 3階 Tokyo (JP).

[続葉有]

(54) Title: BODY FLUID SAMPLING DEVICE

(54) 発明の名称: 体液採取具



(57) Abstract: A piercing needle-integrated body fluid sampling device (1) allowing a body fluid sampling operation to be easily performed, capable of detecting specified components in the body fluid with less amount of the fluid, formed in a simple structure, capable of being easily assembled, and capable of easily restricting a piercing depth, comprising a needle storage part (2), a sensor (5), and a sensor holder (6), the needle storage part (2) further comprising a piercing needle (4) having a needle body (41) and a hub (42) and a casing (3) for storing the piercing needle (4) movably in axial direction, the sensor (5) further comprising a measurement part (51) at the tip part thereof, wherein the sensor (5) is supported between the sensor holder (6) fitted to the tip part of the needle storage part (2) and the needle storage part (2) to form a second support part (82), a first support part (81) for supporting the measurement part (51) is provided at the tip part inside of the sensor holder (6), and a blood guide passage (63) for leading blood to the measurement part (51) after taking the blood from a pierced position on a skin with a piercing needle (4) is formed at the tip part of the sensor holder (6).

(57) 要約: 本発明の目的は、体液の採取操作がし易く、体液中の所定成分を少ない体液量で検出し得る体液採取具を提供すること、および、構成が簡単であり、組立が容易であり、さらには、穿刺深さの規制が容易な穿刺針一体型体液採取具を提供することにある。 体液採取具1は、針収納部2と、センサ5と、センサホルダ6とを有している。針収納部2は、針体41とハブ42とで構成される穿刺針4と、この穿刺針4を軸方向に移動可能に収納するケーシング3とを有する。センサ5は、その先端部に測定部51を有する。センサ5は、針収納部2の先端部にセンサホルダ6が装着され、センサホルダ6と針収納部2との間に支持されている。かかる部分が第2の支持部82を構

[続葉有]



(81) 指定国 (国内): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NI, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI 特許 (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:

— 国際調査報告書

(84) 指定国 (広域): ARIPO 特許 (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア特許 (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ特許

2 文字コード及び他の略語については、定期発行される各 PCT ガゼットの巻頭に掲載されている「コードと略語のガイダンスノート」を参照。

成し、また、センサホルダ 6 の先端部内側には、測定部 5 1 近傍を支持する第 1 の支持部 8 1 が設けられている。また、センサホルダ 6 の先端部には、穿刺針 4 による表皮の穿刺部位からの血液を採取して、測定部 5 1 に導く血液導入路 6 3 が形成されている。

明 細 書

体液採取具

5 技術分野

本発明は、例えば血糖値の測定に用いられる成分測定装置に装着して使用される体液採取具に関する。

背景技術

- 10 従来、血液中の種々の成分を測定するために、血液中の特定成分と反応する特異酵素の反応生成物を測定する方法が検討されてきている。特に、血糖値の測定は、患者の状態をモニターするために重要であり、日常の血糖値の変動を患者自身がモニターする自己血糖測定が推奨されてきている。また、近年、糖尿病患者が増加してきており、簡便で苦痛の少ない測定方法、測定手段が求められてきて
- 15 いる。

- この血糖値の測定は、グルコースオキシダーゼやグルコースデヒドロゲナーゼ等の酵素がブドウ糖を酸化する反応を用いて行われる場合が多く、現在、血中のブドウ糖量に応じて呈色する試験紙を装着し、該試験紙に血液を供給、展開して呈色させ、その呈色の度合いを光学的に測定（測色）して血糖値を定量化する比
- 20 色式の方法、前記の酵素反応の生成物を電気的に測定する電極式の方法等による血糖測定装置を用いて行われている。

これらの測定方法においては、測定用の血液を採取することが必須である。こ

これらの測定に先立ち、患者が測定用の自分の血液を採取する方法としては、穿刺針を備えた穿刺装置を用いて指先等の皮膚を穿刺した後、穿刺部位周辺を指等で圧迫して血液を絞り出すことが行われている。

ところが、従来の試験紙を用いた光学的な測定方法では、比較的多くの血液量を必要とすることから、皮膚を深く穿刺しなければならず、痛みを伴い、患者へ与える苦痛、負担が大きく、また、穿刺することによる恐怖感を伴うことから、自己血糖測定が続けられなくなる患者も多かった。また、電極式の測定装置においても、比色式に匹敵する程度の実質的に多くの血液量を必要としていたため、同様の問題を有してした。

10 従来の電極式の血糖値測定に用いられる血糖センサは、絶縁性の基板やシートの上にスクリーン印刷等の方法でカーボンや金属により電極が形成され、血液を滴下あるいは吸い取る部分（血液試料点着部）に必要な酵素、電子受容体あるいはpH調整用の電解質などの層が形成されているものが、ストリップ状の測定用チップ（体液採取具）として多く使用されている。従来のストリップ状の電極式
15 センサは、薄板状であり、センサストリップの血液試料点着部がストリップの先端部あるいは側部等に設けられ、該血液試料点着部に血液試料を直接点着する構成であるため、血液試料を点着し難く、また、点着の失敗も起こりやすいものであった。

また、このようなストリップ状のセンサを穿刺針と一体化することは、穿刺針
20 とセンサを別々に装着することがなく、操作を簡略化できるので、非常に使い勝手を向上させることができる。しかしながら、穿刺針を他の部材と複合することによって、穿刺時の痛みの最大の要因である皮膚での穿刺深さの微妙な調節が難

しくなるという問題がある。

また、センサと穿刺針とを一体型とすることにより、構成が複雑となり、構成部材の隙間等に不必要に血液が入り込み無駄になることがある。

5 発明の開示

本発明の目的は、体液の採取操作がし易く、体液中の所定成分を少ない体液量で検出し得る体液採取具を提供することにある。また、構成が簡単であり、組立が容易であり、さらには、穿刺深さの規制が容易な穿刺針一体型体液採取具を提供することにある。また、体液中の所定成分を確実に検出し得る穿刺針一体型体

10 液採取具を提供することにある。

このような目的は、下記（１）～（２７）の本発明により達成される。

（１）体液中の所定成分を検出するセンサを有する体液採取具であって、
前記センサは、その先端部に、前記体液を収容可能である測定部を備え、
前記体液採取具は、前記センサの前記測定部近傍を支持する第１の支持部と、

15 該第１の支持部より基端側において、前記センサを支持する第２の支持部とを有し、

前記測定部以外の箇所に前記体液が浸潤するのを防止する体液浸潤防止手段を有することを特徴とする体液採取具。

（２）体液中の所定成分を検出するセンサを有する体液採取具であって、

20 前記センサは、その先端部に、前記体液を収容可能である測定部を備え、

前記体液採取具は、前記センサの前記測定部近傍を支持する第１の支持部と、
該第１の支持部より基端側において、前記センサを支持する第２の支持部とを有

し、

前記第 1 の支持部と第 2 の支持部との間には、前記センサの表面が前記体液採取具の内面に実質的に接触しない非接触空間が形成されていることを特徴とする体液採取具。

5 (3) 前記第 1 の支持部の基端部には、前記非接触空間に連通する凹部が形成されている上記 (2) に記載の体液採取具。

(4) 前記凹部は、前記第 1 の支持部の一部を切り欠いた形状の切欠部である上記 (3) に記載の体液採取具。

(5) 前記センサは、前記非接触空間において屈曲または湾曲している
10 上記 (2) ないし (4) のいずれかに記載の体液採取具。

(6) 前記第 1 の支持部は、前記第 2 の支持部より前記体液採取具の中心軸に近くなるよう配置されている上記 (1) ないし (5) のいずれかに記載の体液採取具。

(7) 前記体液採取具は、前記第 1 の支持部に連通し、前記体液を採取して前
15 記測定部に導く体液導入路を有する上記 (1) ないし (6) のいずれかに記載の体液採取具。

(8) 前記体液導入路の容積は、前記測定部の容積の 0.5 ～ 2 倍である上記 (7) に記載の体液採取具。

(9) 前記体液導入路は、その長さが 0.1 ～ 10 mm であり、その内径
20 が 0.1 ～ 3 mm である上記 (7) または (8) に記載の体液採取具。

(10) 前記測定部は、前記体液導入路の長手方向に対して傾斜しており、かつ、前記体液導入路の流出側開口近傍に位置している上記 (7) ないし (9) の

いずれかに記載の体液採取具。

(11) 前記体液採取具は、その先端に突出形成され、前記体液を前記体液導入路の流入側開口に導くガイド部を有し、

5 前記ガイド部の先端から前記体液導入路の流入側開口までの距離は、1～10mmである上記(7)ないし(10)のいずれかに記載の体液採取具。

(12) 前記センサは、前記体液と接触することにより、前記体液中の所定成分を電気的に検出するものである上記(1)ないし(11)のいずれかに記載の体液採取具。

10 (13) 皮膚を穿刺して、体液を出させる穿刺針を備える針収納部と、
前記体液中の所定成分を検出するセンサと、
前記針収納部の先端部に装着され、前記センサを前記針収納部との間で支持するセンサホルダとを有することを特徴とする穿刺針一体型体液採取具。

(14) 前記センサは、その先端側が前記穿刺針の中心軸に向かうよう傾斜または湾曲している上記(13)に記載の穿刺針一体型体液採取具。

15 (15) 前記センサは、その基端側が前記針収納部と前記センサホルダとの間に挟持されている上記(13)または(14)に記載の穿刺針一体型体液採取具。

(16) 前記センサは、その先端部に、前記体液を収容可能であり、前記所定成分を測定する測定部を備える上記(13)ないし(15)のいずれかに記載の
20 穿刺針一体型体液採取具。

(17) 前記センサホルダは、前記体液を採取して、前記測定部に導く体液導入路を有する上記(16)に記載の穿刺針一体型体液採取具。

(18) 前記測定部は、前記体液導入路の長手方向に対して傾斜しており、かつ、前記体液導入路の流出側開口近傍に位置している上記(17)に記載の穿刺針一体型体液採取具。

(19) 前記センサホルダは、その先端に突出形成され、前記体液を前記体液導入路の流入側開口に導くガイド部を有し、

前記ガイド部の先端に前記皮膚を当がった状態で、前記穿刺針により前記皮膚を穿刺するよう使用される上記(17)または(18)に記載の穿刺針一体型体液採取具。

(20) 前記センサホルダは、前記針収納部に対して嵌合により固定されている上記(13)ないし(19)のいずれかに記載の穿刺針一体型体液採取具。

(21) 前記センサホルダを、前記針収納部の長手方向に対して位置決めする位置決め手段を有する上記(13)ないし(20)のいずれかに記載の穿刺針一体型体液採取具。

(22) 前記位置決め手段は、前記針収納部の長手方向の途中の外面に形成され、前記センサホルダの基端が当接する段差部で構成されている上記(21)に記載の穿刺針一体型体液採取具。

(23) 前記センサホルダは、その少なくとも先端側が実質的に透明とされている上記(13)ないし(22)のいずれかに記載の穿刺針一体型体液採取具。

(24) 前記針収納部の先端に形成され、前記穿刺針が通過可能な開口を膜により封止した状態で、前記針収納部に滅菌処理を施した後、前記穿刺針一体型体液採取具として組み立てられたものである上記(13)ないし(23)のいずれかに記載の穿刺針一体型体液採取具。

(25) 前記針収納部は、その内部の滅菌状態が前記穿刺針一体型体液採取具の使用時まで保持されている上記(24)に記載の穿刺針一体型体液採取具。

(26) 前記穿刺針一体型体液採取具は、その全体形状がほぼ直方体状をなしている上記(13)ないし(25)のいずれかに記載の穿刺針一体型体液

5 採取具。

(27) 前記センサは、前記体液と接触することにより、前記体液中の所定成分を電気的に検出するものである上記(13)ないし(26)のいずれかに記載の穿刺針一体型体液採取具。

10 図面の簡単な説明

図1は、本発明の体液採取具の第1実施形態を示す斜視図である。

図2は、図1に示す体液採取具の分解斜視図である。

図3は、図1中のA-A線断面図である。

図4は、図1に示す体液採取具が備えるセンサホルダの先端側を下方より見た

15 図である。

図5は、封止部材の他の構成例を示す図(縦断面図)である。

図6は、封止部材の他の構成例を示す図(縦断面図)である。

図7は、本発明の体液採取具の第2実施形態の先端部の構成を示す縦断面図である。

20 図8は、本発明の体液採取具を装着して使用する成分測定装置の構成を模式的に示す分解斜視図である。

図9は、図8に示す成分測定装置が備えるハウジング、穿刺手段、測定手段の

構成を模式的に示す図（一部、縦断面図として示す）である。

図10は、図8に示す成分測定装置が備えるハウジング、穿刺手段、測定手段の構成を模式的に示す図（一部、縦断面図として示す）である。

5 発明を実施するための最良の形態

<成分測定装置>

まず、本発明の体液採取具を説明する前に、本発明の体液採取具を装填（装着）して使用する成分測定装置について、図8～図10を参照して説明する。

なお、以下では、この成分測定装置として、表皮（皮膚）を介して体液（本実施形態では、血液を代表して説明する。）を採取して、その体液中の所定成分を測定（検出）する装置を代表に説明する。

また、表皮の前記体液の採取に関与する部位（体液採取部位）は、好ましくは指であるが、この他、例えば、手（手の平、手の甲、手の側部）、腕、大腿、耳たぶ等であってもよい。以下では、指先（指）を穿刺する形態の成分測定装置について説明する。

図8は、本発明の体液採取具を装填して使用する成分測定装置の構成を模式的に示す分解斜視図であり、図9および図10は、それぞれ、図8に示す成分測定装置が備えるハウジング、穿刺手段、測定手段の構成を模式的に示す図（一部、縦断面図として示す）である。なお、以下の説明では、図8～図10中、右側を「基端」、左側を「先端」、上側を「上」または「上方」、下側を「下」または「下方」と言う。

図8に示す成分測定装置（血液成分測定装置）100は、本体200と、穿刺

手段４００を内蔵したハウジング５００と、採取された血液（体液）中の所定成分（以下、本実施形態では、ブドウ糖を代表として説明する。）を測定（検出）する計測手段７００と、電池（電源部）９００と、回路基板１１０上に設けられた制御手段１１１と、表示部１１２とを備えている。この成分測定装置
5 １００は、ハウジング５００の先端部に本発明の体液採取具１を装填（装着）して使用される。

以下、各部の構成（各構成要素）について、順次説明する。

本体２００は、筐体２１０と蓋体２２０とで構成され、その内部には、前述したような各部（各部材）が収納されている。

10 筐体２１０の先端側の壁部２１１には、筐体２１０の内外を貫通し、横断面での形状がほぼ長方形（後述する体液採取具１の断面形状に対応した形状）の開口２１２が形成されている。この開口２１２を介して、ハウジング５００の先端部に、体液採取具１が装填（保持）される。

蓋体２２０の上面には、蓋体２２０の内外を貫通する表示窓（開口）２２１が
15 形成されており、この表示窓２２１は、透明な材料で構成される板状部材で塞がれている。

表示窓２２１に対応する本体２００内部には、表示部１１２が設置されている。したがって、表示窓２２１を介して、表示部１１２で表示される各種情報を確認することができる。

20 表示部１１２は、例えば、液晶表示素子（ＬＣＤ）等で構成されている。この表示部１１２には、例えば、電源のオン／オフ、電源電圧（電池残量）、測定値、測定日時、エラー表示、操作ガイダンス等を表示することができる。

また、蓋体 2 2 0 の上面には、操作ボタン 2 2 2 が設けられている。成分測定装置 1 0 0 は、この操作ボタン 2 2 2 を押圧することにより、後述する穿刺手段 4 0 0 が作動するように構成されている。

制御手段 1 1 1 は、成分測定装置 1 0 0 の各部の諸動作を制御するとともに、
5 計測手段 7 0 0 からの信号に基づいて血液中のブドウ糖量（血糖値）を算出する演算部を内蔵している。

電池 9 0 0 は、制御手段 1 1 1、表示部 1 1 2、計測手段 7 0 0 等と電氣的に接続され、これらの作動に必要な電力を供給する。

また、筐体 2 1 0 には、ハウジング 5 0 0 の先端開口 5 0 1 が、前記開口
10 2 1 2 に対応するように固着（固定）されている。

ハウジング 5 0 0 は、図 9 および図 1 0 に示すように、基端に壁部 5 1 0 を有する円筒状（有底筒状）の部材で構成され、その内部には、内腔部（収納空間）5 2 0 が形成されている。

また、ハウジング 5 0 0 の先端部は、その内部形状が体液採取具 1 の外部形状
15 に対応して形成された装填部（嵌合部）5 3 0 が形成されている。この装填部 5 3 0 に体液採取具 1 が挿入され、嵌合（固定）される。

装填部 5 3 0 より基端側の内腔部 5 2 0 には、穿刺手段 4 0 0 が収納されている。穿刺手段 4 0 0 は、その先端部（針ホルダ 4 1 1）に嵌合（装着）される穿刺針 4 を先端方向へ移動させる。これにより、穿刺針 4 が備える針体 4 1 は、そ
20 の鋭利な針先により指先 F の表面（皮膚）を穿刺する。

この穿刺手段 4 0 0 は、プランジャ 4 1 0 と、プランジャ 4 1 0 を先端方向へ付勢するコイルバネ（付勢部材）4 2 0 と、プランジャ 4 1 0 を基端方向へ付勢

するコイルバネ（付勢部材）４３０とを有している。

プランジャ４１０の先端部には、カップ状の針ホルダ４１１が、プランジャ４１０と一体的に形成されている。この針ホルダ４１１には、穿刺針４の嵌合部４２１が着脱自在に嵌合する。

5 また、プランジャ４１０の基端部には、先端に突起状の係止部４１３を有する弾性変形可能な弾性片４１２が、プランジャ４１０と一体的に形成されている。

この弾性片４１２は、その基端を支点（固定端）として、その先端が図９および図１０中、上下方向へ変位する。これにより、係止部４１３が図９および図１０中、上下方向へ変位する。

10 体液採取具１をハウジング５００に装填（装着）する前の状態、すなわち、穿刺針４をプランジャ４１０（針ホルダ４１１）に装着する前の状態（図９参照）では、係止部４１３は、その頂部付近が弾性片４１２の弾性力によりハウジング５００の内周面に当接している。一方、体液採取具１をハウジング５００に装填した状態、すなわち、穿刺針４をプランジャ４１０（針ホルダ４１１）に装着し
15 た状態（図１０参照）では、係止部４１３は、ハウジング５００の側壁を貫通するように形成された開口５７０に挿入され、その縁部に係止する。これにより、プランジャ４１０の先端方向への移動が規制される。

コイルバネ（穿刺用バネ）４２０は、プランジャ４１０より基端側に設置され、その両端は、それぞれ、プランジャ４１０および壁部５１０に当接している。
20 一方、コイルバネ（押し戻し用バネ）４３０は、プランジャ４１０より先端側に設置され、その両端は、それぞれ、プランジャ４１０および装填部５３０に当接している。

また、図 9 および図 10 に示すように、ハウジング 500 の外側部には、係止部 413 を内腔部 520 に向かって（図中矢印方向へ）移動させることができる係止解除部材 223 が設けられている。この係止解除部材 223 は、前述の操作ボタン 222 の押圧操作に連動して移動する。

- 5 係止部 413 が開口 570 の縁部に係止している状態（図 10 に示す状態）では、コイルバネ 420 は、圧縮状態とされ、プランジャ 410 を先端方向へ付勢する。係止解除部材 223 を図 10 中矢印方向へ移動させ、係止部 413 の係止状態を解除すると、コイルバネ 420 は、伸張してプランジャ 410 を先端方向へ移動させる。これにより、穿刺針 4 は、先端方向へ移動し、針体 41 の針先に
- 10 より指先 F の表面（皮膚）を穿刺する。このとき、コイルバネ 430 は、圧縮状態となる。

- その後、コイルバネ 430 は、プランジャ 410 を基端方向へ押し戻す。プランジャ 410 は、コイルバネ 420 の弾性力とコイルバネ 430 の弾性力とにより、先端方向への移動と基端方向への移動とを繰り返し、やがて、コイルバ
- 15 ネ 420 の弾性力とコイルバネ 430 の弾性力とが釣り合う位置で静止する。

なお、プランジャ 410 が静止した状態では、穿刺針 4 が備える針体 41 の針先は、体液採取具 1 内に収納されるよう構成されている。

- 計測手段 700 は、体液採取具 1 が備えるセンサ 5 に所定の電圧を印加する電圧変更回路 710 と、電流値を測定する電流測定部 720 と、センサ 5 が備える
- 20 電極 52a、52b に接触する接点 731、732 とを有している。

接点 731 は、電圧変更回路 710 を介して電池 900 に電氣的に接続され、また、接点 732 は、電流測定部 720 を介して電池 900 に電氣的に接続され

ている。

計測手段700は、血液中のブドウ糖量に応じて生じるセンサ5からの出力電流の変化を、電流測定部720で測定（検出）し、この検出信号を制御手段111に出力する。

- 5 そして、制御手段111（演算部）では、入力された信号に基づいて、所定の演算処理を行い、また、必要に応じ補正計算を行って、血液中のブドウ糖量（血糖値）を求める。求められた血糖値は、表示部112に表示される。

このような成分測定装置100に、本発明の体液採取具1を装填（装着）して使用する。

10 <体液採取具>

次に、本発明の体液採取具について詳細に説明する。

<<第1実施形態>>

本発明の体液採取具（チップ）の第1実施形態の穿刺針一体型体液採取具について説明する。

- 15 図1は、本発明の体液採取具の第1実施形態を示す斜視図であり、図2は、図1に示す体液採取具の分解斜視図であり、図3は、図1中のA-A線断面図であり、図4は、図1に示す体液採取具が備えるセンサホルダの先端側を下方より見た図であり、図5および図6は、それぞれ、封止部材の他の構成例を示す図（縦断面図）である。なお、以下の説明では、右側を「基端」、左側を「先端」、上
- 20 側を「上」または「上方」、下側を「下」または「下方」と言う。

図1等 to 示す体液採取具1は、針収納部2と、センサ5と、センサホルダ6とを有している。

以下、体液採取具 1 の各部の構成（各構成要素）について、順次説明する。

針収納部（穿刺針ユニット）2 は、ケーシング 3 と、このケーシング 3 内に軸方向に移動可能に収納された穿刺針 4 とで構成されている。

5 穿刺針 4 は、針体 4 1 と、この針体 4 1 の基端部に固着（固定）されたハブ 4 2 とで構成されている。

針体 4 1 は、例えば、ステンレス鋼、アルミニウム、アルミニウム合金、チタン、チタン合金等の金属材料よりなる中空部材または中実部材で構成され、その先端には、鋭利な針先（刃先）が形成されている。この針先により、指先 F の表面（皮膚）を穿刺して、その穿刺部位から血液（体液）を出させる（出血さ
10 せる）。

針体 4 1 の基端部には、ハブ 4 2 が、例えば、融着、接着剤による接着、嵌合、カシメ等により固定（固着）されている。

このハブ 4 2 は、ほぼ円柱状の部材で構成され、その外面がケーシング 3 の内面に当接しつつ摺動する。

15 このハブ 4 2 の基端部には、嵌合部 4 2 1 が形成されている。この嵌合部 4 2 1 は、体液採取具 1 を成分測定装置 1 0 0 に装填した状態で、前述したプランジャ 4 1 0（穿刺手段 4 0 0）の針ホルダ 4 1 1 に嵌合（嵌入）する。

ケーシング 3 は、筒状の部材で構成され、その先端および基端には、それぞれ、内腔部が開放する先端開口 3 1 および基端開口 3 2 が形成されている。針
20 体 4 1 は、先端開口 3 1 を通過して、体液採取具 1 の先端から突出する。

ケーシング 3 の内径は、先端側において縮径しており、穿刺針 4 が先端方向へ移動すると、ハブ 4 2 の端面 4 2 2 がケーシング 3 の内面 3 3 に当接する。これ

により、体液採取具 1 の先端からの針体 4 1 の最大突出長さ（最大突出量）が規制される。よって、穿刺針 4 による指先 F の表面の穿刺に際し、針体 4 1 の針先により指先 F を必要以上に深く穿刺してしまうことが防止される。

一方、ケーシング 3 の基端側の内径は、ほぼ一定であり、ハブ 4 2 の最大外径より若干大きく設定されている。これにより、穿刺針 4 のハウジング 3 の軸方向に対する移動が円滑になされる。

また、ケーシング 3 の基端部内面には、内側に向かって突出するリング状の凸部 3 4 が形成されている。体液採取具 1 の使用前の状態（図 3 に示す状態）では、凸部 3 4 にハブ 4 2 の外周部が嵌合して、穿刺針 4 がケーシング 3 に対して固定されている。また、この状態で、針体 4 1 の針先が先端開口 3 1 から突出しないよう設定されている。

この凸部 3 4 とハブ 4 2 との固定力（嵌合力）は、穿刺針 4（嵌合部 4 2 1）を針ホルダ 4 1 1 に支障なく嵌入することができ、かつ、穿刺手段 4 0 0 を作動させたとき、凸部 3 4 とハブ 4 2 との固定が容易に解除する程度に設定される。

15 なお、ハブ 4 2 とケーシング 3 との固定方法としては、これに限定されず、例えば、ケーシング 3 の内面および／またはハブ 4 2 の外面に係止手段を設ける方法、ケーシング 3 の内面とハブ 4 2 の外面との摩擦力を利用する方法、ケーシング 3 とハブ 4 2 とを弱接着あるいは弱融着したりする方法等であってもよい。

20 ケーシング 3 の内面アンダーカット（凸部 3 4）とハブ 4 2 との嵌合等により、針収納部 2 の内部への細菌の侵入は、阻止されている。このため、針収納部 2 に対して一旦滅菌を施すと、体液採取具 1 の使用時まで、穿刺針 4 は、滅菌状態が維持される。

また、ケーシング3の長手方向の途中の外面には、段差部35が形成されている。ケーシング3には、この段差部35より先端側の部分（装着部36）に、センサホルダ6が装着される。装着部36にセンサホルダ6を装着した状態（図1および図3に示す状態、以下、この状態を「体液採取具1の組み立て状態」と言う。）では、段差部35にセンサホルダ6の基端が当接して、センサホルダ6のケーシング3（針収納部2）の長手方向に対する位置決めがなされる。このような段差部35により、センサホルダ6を針収納部2の長手方向に対して位置決めする位置決め手段が構成されている。

このような位置決め手段を設けることにより、針体41の体液採取具1からの突出長さを、より確実に規制することができ、不要に指先Fの穿刺深さが深くなるのを防止することができる。

また、ケーシング3の外側面には、長手方向に沿って一对の対向する溝37が形成されている。各溝37は、体液採取具1を把持する際の滑り止め手段として機能するものであり、各溝37を設けることにより、体液採取具1を指等でより確実に把持することができる。

センサ5は、体液中の所定成分を測定するものであり、例えば、血液（体液）と接触することにより、血液中のブドウ糖（所定成分）を電氣的に測定（検出）する機能を有するものである。

本実施形態では、センサ5は、平板状をなし、ポリエチレンテレフタレート、ポリスチレン等のプラスチックを材料とすることが好ましく、後述する非接触空間64において屈曲または湾曲することができる。該センサ5の先端部中央には、巾0.5～4.0mm、長さ1.0～10.0mm、厚さ0.01～

1. 0 mmの測定部 5 1 を備えている。測定部 5 1 は、その内部に、毛細管現象等により血液（体液）を収容可能であり、かつ、血液中のブドウ糖（所定成分）と反応する試薬を有している。

また、図 2 に示すように、センサ 5 の上面には、一对の薄板状（薄膜状）の電極 5 2 a、5 2 b が設けられている。各電極 5 2 a、5 2 b の先端部は、それぞれ、測定部 5 1 の上方に位置している。

体液採取具 1 を成分測定装置 1 0 0 に装填した状態では、計測手段 7 0 0 の接点 7 3 1、7 3 2 が、それぞれ電極 5 2 a、5 2 b に電氣的に接続され（接触し）、電極 5 2 a、5 2 b を介して、測定部 5 1 へ電圧が印加される。

10 用いる試薬としては、例えば、グルコースオキシダーゼ、グルコースデヒドロゲナーゼ等の酸化還元酵素のうちの少なくとも 1 種と、フェリシアン化カリウム、フェロセン誘導体、キノン誘導体、金属錯体等の電子受容体のうちの少なくとも 1 種との組み合わせが挙げられる。

ここで、血中のブドウ糖量の測定原理を、グルコースオキシダーゼ（GOD）とフェリシアンカリウム（ $K_3 [Fe(III)(CN)_6]$ ）とを組み合わせた試薬を用いる場合を一例に説明する。

まず、測定部 5 1 に血液が供給されると、血液中のブドウ糖と GOD とが特異的に反応し、グルコン酸と電子とが発生する。次に、この電子は、フェリシアンカリウム（ $K_3 [Fe(III)(CN)_6]$ ）をフェロシアン化カリウム（ $K_4 [Fe(II)(CN)_6]$ ）に変化させる（還元する）。フェロシアン化カリウムは、計測手段 7 0 0 から印加された電圧により、再度、フェリシアンカリウムに戻り（酸化され）、このとき、電流が発生する。この発生電流は、ブドウ糖量に

比例するため、発生電流（センサ５からの出力電流）の変化を、計測手段７００で測定（検出）することにより、血液中のブドウ糖量を算出することができる。

このようなセンサ５は、針収納部２の先端部（ケーシング３の装着部３６）にセンサホルダ６が装着され、これにより、センサホルダ６と針収納部２との間に

５ 支持されている。

このセンサホルダ６は、一対の対向する側壁部６１、６１と、これらを連結する天板部６２とを有し、その断面形状がほぼコ字状をなしている。

各側壁部６１の内面には、それぞれ、長手方向に沿って溝６１１が形成されている。体液採取具１の組み立て状態では、各溝６１１に、それぞれケーシング３

10 の装着部３６の両側部が挿入、嵌合する。これにより、センサホルダ６が針収納部２に対して固定されている。

そして、ケーシング３（針収納部２）とセンサホルダ６との当接面は、それぞれ、平坦面とされている。これにより、平板状のセンサ５を安定かつ確実に保持（支持）することができる。

15 また、体液採取具１の組み立て状態では、天板部６２の内面（下面）６２１、６２１とケーシング３の装着部３６の上面との間に、センサ５の基端側が挟持されている。このような簡単な構成で、センサ５を確実に固定することができ、かつ、このような構成の体液採取具１は、その組立が極めて容易である。本実施形態では、かかる部分が、センサ５の基端側を支持する第２の支持部８２を構成す

20 る（穿刺針一体型体液採取具の一例）。また、センサホルダ６の先端部内側には、センサ５の測定部５１近傍を支持する第１の支持部８１が設けられている。

換言すれば、体液採取具 1 は、その内部に、センサ 5 の測定部 5 1 近傍を支持する第 1 の支持部 8 1 と、この第 1 の支持部 8 1 より基端側において、センサ 5 を支持する第 2 の支持部 8 2 とを有する。

このようなセンサホルダ 6 の先端部には、第 1 の支持部 8 1 に連通する血液導入路（体液導入路）6 3 が形成されている。この血液導入路 6 3 は、穿刺針 4 による指先 F の穿刺部位に隆起した血液を採取して、この血液を第 1 の支持部 8 1 に支持されたセンサ 5 の先端部（測定部 5 1）に導く機能を有している。

血液導入路 6 3 は、細径のオリフィスで構成され、その先端には流入側（導入側）開口 6 3 1 が、また、その基端には流出側（導出側）開口 6 3 2 が、それぞれ、形成されている。血液は、毛細管現象により血液導入路 6 3 を通って、測定部 5 1 へ供給される。

この毛細管現象を利用する血液導入路 6 3 では、その寸法に好適な範囲が存在し、特に、その長さ（全長）と内径との関係が重要となる。

具体的には、血液導入路 6 3 の長さ（図 4 中、長さ L）は、特に限定されないが、0.1～10 mm 程度であるのが好ましく、0.5～5 mm 程度であるのがより好ましい。一方、内径（図 4 中、長さ D）は、特に限定されないが、0.1～3 mm 程度であるのが好ましく、0.5～1.5 mm 程度であるのがより好ましい。

また、血液導入路 6 3 の容積は、特に限定されないが、センサ 5 の測定部 5 1 の容積の 0.5～2 倍程度であるのが好ましく、0.8～1.5 倍程度であるのがより好ましい。このように、血液導入路 6 3 の容積を、測定部 5 1 の容積を基準として、前記範囲に設定することにより、採取する血液量をより減少させるこ

とができる。このため、指先Fの穿刺部位からの出血量もより少量でよくなり、患者の負担を軽減することができる。また、血液導入路63の容積を満たす血液量が得られなければ、血液が測定部51に接触することがないので、血液の過少による測定の失敗を防止することができる。

5 前記第1の支持部81は、前記第2の支持部82より穿刺針4の中心軸に近くなるよう配置されている。第1の支持部81と第2の支持部82とを、このような配置とすることにより、センサ5は、第1の支持部81と第2の支持部82との間、すなわち、後述する非接触空間64において屈曲または湾曲して設置され、センサ5の先端側は、穿刺針4の中心軸に向かうよう傾斜または湾曲する。

10 る。これにより、センサ5の測定部51は、血液導入路63の長手方向に対して傾斜するように配置される。また、センサ5の先端側が穿刺針4の中心軸に向かうよう傾斜または湾曲することにより、センサ5を第1の支持部81および第2の支持部82に、より確実に固定することができるとともに、センサ5の先端を穿刺部位により接近させることができる。

15 また、前述したように、センサ5の測定部51近傍が第1の支持部81に支持され、測定部51が血液導入路63の流出側開口632近傍に位置するように配置されている。

このようなことから、血液導入路63を介して導入された血液は、効率よく測定部51へ供給されるので、より少ない血液量（採血量）での血糖値の測定が可能となる。

20

特に、このような体液採取具1では、第1の支持部81と第2の支持部82との間に、センサ5の表面がセンサホルダ6の内面に実質的に接触しない非接触空

間64が形成されている。そして、この非接触空間64の容積が、第1の支持部81が画成する空間の容積より大きくなるように設定されている。これにより、毛細管現象により血液導入路63を介して導入された血液は、第1の支持部81に到達すると、さらに基端方向へ移動することが阻止される。これにより、採取された血液は、第1の支持部81内に留まり、効率よく（無駄なく）測定部51に供給されるので、採取する血液量をより減少させることができる。

本実施形態では、このような非接触空間64により、センサ5の測定部51以外の箇所、血液が浸潤するのを防止する血液浸潤防止手段（体液浸潤防止手段）が構成されている。

10 また、第1の支持部81の基端部の上方には、非接触空間64に連通する凹部811が形成されている。本実施形態では、この凹部811は、図4に示すように、第1の支持部81の一部を切り欠くことにより形成された切欠部で構成されている。このような凹部（切欠部）811を設けることにより、センサ5の上方側部をつたって血液がセンサ5の基端側へ浸潤する（回り込む）のをより確実に
15 防止することができる。

なお、血液浸潤防止手段（体液浸潤防止手段）は、第1の支持部81と第2の支持部82との間に非接触空間64を設ける構成のものに限定されず、例えば、第1の支持部81の基端付近に撥水处理を施すことにより、血液の浸潤を防止する構成とすることもできる。

20 また、センサホルダ6の先端には、ガイド部7が突出形成されている。このガイド部7は、血液を血液導入路63の流入側開口631に効率よく導く機能を有するものであり、複数の脚部（図示の構成では、2本の脚部71a、71b）を

有する構成とされている。

各脚部 7 1 a、7 1 b は、それぞれ、血液導入路 6 3 の流入側開口 6 3 1 近傍から、穿刺針 4 の中心軸に向かって延在しており、脚部 7 1 a、7 1 b 同士は、前記中心軸に向かうにしたがって離間するよう設置されている。

- 5 すなわち、脚部 7 1 a、7 1 b 同士は、八字状をなすよう配置され、各脚部 7 1 a、7 1 b の端部（図 1 等の下方の端部）同士は、つながっていない。このため、血液を採取するにあたりガイド部 7 の先端面に指先 F の表面（皮膚）を接触させた際に、ガイド部 7 の内側空間（血液導入路 6 3）が塞がれず、血液の流入路が確保されるので、血液の測定部 5 1 への供給を円滑かつ確実に行うこと
10 ができる。

なお、脚部の設置数は、図示のものに限定されず、3 本以上であってもよい。

- このガイド部 7 の先端から血液導入路 6 3 の流入側開口 6 3 1 までの距離（図 3 中、長さ A）は、0.1～10 mm 程度であるのが好ましく、0.2～3 mm 程度であるのがより好ましい。長さ A を前記範囲とすることにより、少量の血液
15 であっても、効率よく血液導入路 6 3 の流入側開口 6 3 1 に導くことができる。

このようなガイド部 7 には、親水化処理が施されているのが好ましい。これにより、血液を血液導入路 6 3 の流入側開口 6 3 1 へより迅速に導くことができる。

- 親水化処理としては、例えば、オゾン処理、プラズマ処理、グロー放電、コロ
20 ナ放電、紫外線照射等の物理活性化処理や、界面活性剤、水溶性シリコン、ヒドロキシプロピルセルロース、ポリエチレングリコール、ポリプロピレングリコール等の付与（塗布）等により行うことができる。

なお、ガイド部 7 自体を、アクリル樹脂等の親水性の高い材料で構成するようにしてもよい。

また、かかる親水化処理は、必要に応じて、体液採取具 1 の他の部位（例えば、第 1 の支持部 8 1 の内面等）に施すようにしてもよい。

- 5 センサホルダ 6（体液採取具 1）は、その先端側が実質的に透明（無色透明、着色透明または半透明）とされている。これにより、血液が血液導入路 6 3 を介して、確実に測定部 5 1 に供給されているか否かを、体液採取具 1 の外部から確認することができ、患者（使用者）に安心感を与えることができる。また、血液の採取不足（血液導入路 6 3 への血液の導入がなされないこと）による測定ミス
- 10 （例えば、測定値の異常等）をより確実に防止することができる。

また、センサホルダ 6（天板部 6 2）基端部には、切欠部 6 2 2 が形成されている。体液採取具 1 の組み立て状態では、この切欠部 6 2 2 においてセンサ 5 の電極 5 2 a、5 2 b の基端部が、それぞれ、体液採取具 1 の外部に露出している。

- 15 体液採取具 1 を成分測定装置 1 0 0（ハウジング 5 0 0）に装填すると、接点 7 3 1、7 3 2 が、それぞれ、この切欠部 6 2 2 内に進入して、その一部（頂部付近）が各電極 5 2 a、5 2 b に接触する。

また、針収納部 2（ケーシング 3）の段差部 3 5 には、この切欠部 6 2 2 に対応する位置に傾斜面 3 5 1 が形成されている。この傾斜面 3 5 1 を設けることに

- 20 より、体液採取具 1 を成分測定装置 1 0 0 に装填（装着）および脱着する際に、接点 7 3 1、7 3 2 の切欠部 6 2 2 への進入および切欠部 6 2 2 からの離脱が、より円滑になされるようにすることができる。

このようなセンサホルダ6、ケーシング3およびハブ42は、それぞれ、好ましくは樹脂材料で構成されている。この樹脂材料としては、例えば、ABS樹脂、AS樹脂、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリスチレン、ポリ塩化ビニル、ポリ塩化ビニリデン樹脂、ポリフェニレンオキサイド、熱可塑性ポリウレタン、ポリメチレンメタクリレート、ポリオキシエチレン、フッ素樹脂、ポリカーボネート、ポリアミド、アセタール樹脂、アクリル樹脂、ポリエチレンテレフタレート等の射出成形で用いられる熱可塑性樹脂や、フェノール樹脂、エポキシ樹脂、シリコーン樹脂、不飽和ポリエステル等の熱硬化性樹脂等が挙げられる。

このような体液採取具1は、針収納部2に対して、例えばエチレンオキサイドガス（EOG）滅菌等により滅菌処理を施した後、体液採取具1として組み立てられたものである。本実施形態では、針収納部2には、ケーシング3の先端開口31を、気体を透過させ、かつ、菌を透過させない膜（封止部材）91により封止した状態で、滅菌処理が施されている。

なお、針収納部2の基端側は、体液採取具1の使用前の状態では、前述したように、凸部34にハブ42の外周部が嵌合して、穿刺針4がケーシング3に対して固定されている。この嵌合部では、ある程度の気体の透過は、許容されるものの、菌の透過が阻止されている。このため、ケーシング3の先端開口31を膜（フィルター）91で封止して、滅菌処理を施すことにより、針収納部2内部の滅菌状態（無菌性）は、体液採取具1の使用時まで維持（保持）される。

図示の構成では、膜91は、穿刺針4による指先Fの穿刺の際に、針体41の針先により刺通され、開封される。

ここで、封止部材の他の構成例について、図5および図6を参照して説明

する。

図5に示す封止部材は、前記と同様の膜92で構成されているが、その一端部921側が体液採取具1を収納するケース10の蓋11に固定されている。具体的には、膜92の一端部921は、蓋11の内側に装着された内部材12と、蓋11とにより挟持され、固定されている。このため、ケース10の蓋11を取り外すのとほぼ同時に、針収納部2から膜92が剥離されて、針収納部2が開封される。

図6に示す封止部材は、ピン93で構成され、その一端部931がケーシング3の先端開口31に挿入、嵌合している。そして、図6に示す体液採取具1は、この状態で針収納部2に対して滅菌処理が施され、その後、体液採取具1として組み立てられたものである。

そして、この体液採取具1は、ケース10に収納した際に、ピン93の他端部に形成された嵌合部932が、蓋11の内面に形成された穴11aに嵌合する。

このピン93のケーシング3の先端開口31に対する嵌合力より、ケース10の蓋11に対する嵌合力が大きく設定されている。このため、蓋11を取り外すのとほぼ同時に、針収納部2からピン93が離脱して、針収納部2が開封される。

このような体液採取具1は、図1および図2に示すように、その全体形状がほぼ直方体状をなしている。体液採取具1の全体形状を直方体状とすることにより、体液採取具1を机上等に置いた際に、転がるのを防止することができる。体液採取具1の使用後には、その内部等に血液（体液）が付着するが、転がるのを防止することにより、血液が周囲に飛散するのをより確実に防止することがで

きる。

また、体液採取具 1 は、図 10 に示すように、成分測定装置 100 に装填した状態では、その先端部が成分測定装置 100 から突出しており、ガイド部 7 の先端に、指先 F の表面（表皮）を当がった状態で、穿刺針 4 により指先 F の表面を

5 穿刺するよう使用される。このため、体液採取具 1 では、穿刺針 4 による指先 F の穿刺深さ（針体 41 の突出長さ）を規定する基準位置を、その先端に設定することができる。体液採取具 1 の先端を前記基準位置として設定することにより、指先 F の穿刺針 4 による穿刺深さがバラツクのをより確実に防止することができる。また、指先 F の穿刺針 4 による穿刺部位をガイド部 7 の近傍とすることができるので、ガイド部 7 による血液の確保（捕捉）にも有利である。

10

また、前述したように、体液採取具 1 には、穿刺針 4 とセンサ 5 とが設けられているので、穿刺、血液の採取およびセンサ 5 への供給、測定（成分の定量化）を連続的に行うことができ、血糖値測定（成分測定）を容易かつ短時間で行うことができる。また、成分測定装置 100 の使用に際しての準備操作が容易

15

であり、このため、定期的に使用する場合や繰り返し使用する場合にも有利である。よって、このような体液採取具 1 は、患者自身が自己の血糖値等を測定する際に使用するのに適しているとともに、構成が簡単であり、安価で、量産にも適する。次に、体液採取具 1 を成分測定装置 100 に装填して使用方法（作用）の一例について説明する。

20 [1] まず、体液採取具 1 を筐体 210 の開口 212 を介して、ハウジング 500 の装填部 530 に装填（挿入）し、穿刺針 4 の嵌合部 421 を針ホルダ 411 に嵌入（装着）する。

さらに、体液採取具 1 を基端方向へ押し込むと、コイルバネ 420 の付勢力に抗して、プランジャ 410 が基端方向へ移動する。係止部 413 は、その頂部付近が弾性片 412 の弾性力によりハウジング 500 の内面に当接しているが、係止部 413 が開口 570 の位置に到達すると、開口 570 に挿入される（図 10 5 参照）。これにより、体液採取具 1 によるプランジャ 410 の基端方向の押圧力を解除しても、係止部 413 が開口 570 縁部に係止し、プランジャ 410 は先端方向への移動が規制される。このとき、コイルバネ 420 は、圧縮状態とされている。この状態で、穿刺手段 400 による穿刺の準備および血液（検体）採取の準備が完了する。

- 10 また、このとき、計測手段 700 が備える接点 731、732 が、センサホルダ 6 の切欠部 622 内に進入して、センサ 5 の電極 52a、52b と、それぞれ、接触する。これにより、センサ 5 と計測手段 700 とが、電氣的に接続される。

- 15 [2] 次に、図示しない電源スイッチをオンとする。これにより、成分測定装置 100 の各部が起動し、測定可能な状態となる。

[3] 次に、図 10 に示すように、ガイド部 7（体液採取具 1 の先端部）の先端に、指先（指）F を押し当てる（当がう）。この状態で、操作ボタン 222 を押圧操作し、成分測定装置 100 を作動させる。

- 20 まず、操作ボタン 222 の押圧操作に連動して、係止解除部材 223 が、図 10 中矢印方向へ移動し、係止部 413 に当接して、これをハウジング 500 の内腔部 520 に向かって押し戻す。これにより、係止部 413 の係止が外れ、圧縮されていたコイルバネ 420 の弾性力により、プランジャ 410 が先端方向

に移動する。このプランジャ410の先端方向への移動により、穿刺針4は、先端方向に移動し、その針体41の針先が膜91を刺通して先端開口31を通過し、体液採取具1の先端より突出して指先Fの表面を穿刺する。

その後、コイルバネ430は、プランジャ410を基端方向へ押し戻す。

- 5 プランジャ410は、コイルバネ420の弾性力とコイルバネ430の弾性力とにより、先端方向への移動と基端方向への移動とを繰り返し、やがて、コイルバネ420の弾性力とコイルバネ430の弾性力とが釣り合う位置で静止する。このとき、針体41の針先は、体液採取具1内に収納されている。このように、針体41の針先は、穿刺時以外は体液採取具1の先端から突出しないようになって
- 10 おり、誤って皮膚等を傷つけることが無く、また、感染も防止することができ、安全性が高い。

[4] 次に、一旦、体液採取具1が装填（装着）された成分測定装置100を机上等へ置いて、穿刺針4による指先Fの穿刺部位周辺を、他方の指等で揉んで、穿刺部位から血液を出させる。

- 15 なお、本工程[4]は、必要に応じて、省略することができる。

[5] 次に、再度、成分測定装置100を把持して、前記[4]の操作で、穿刺部位に隆起した血液に対して、体液採取具1のガイド部7を接触させるように近づける。

- これにより、血液は、ガイド部7により血液導入路63の流入側開口631へ
- 20 導かれ、血液導入路63を毛細管現象により通過して、センサ5の測定部51へ供給される。

測定部51へ血液が供給されると、測定部51では、血液中のブドウ糖と試薬

とが反応し、ブドウ糖量に応じて電流が発生する。

〔6〕制御手段111は、センサ5からの出力電流の変化を、計測手段700により測定し、得られたデータに基づき演算処理し、温度補正計算、ヘマトクリット値補正計算等の補正を行い、血糖値を定量化する。

- 5 次いで、前記算出された血糖値を表示部112に表示する。これにより、血糖値を把握することができる。

このような方法によれば、短時間でかつ確実に、測定に必要なかつ十分な量の血液を採取することができるとともに、より少ない血液量で血糖値（血液中の所定成分の量）を正確に測定することができる。

10 <<第2実施形態>>

次に、本発明の体液採取具の第2実施形態の穿刺針一体型体液採取具について説明する。

図7は、本発明の体液採取具の第2実施形態の先端部の構成を示す縦断面図である。なお、以下の説明では、図7中の右側を「基端」、左側を「先端」と
15 言う。

以下、図7に示す第2実施形態の体液採取具1について、前記第1実施形態との相違点を中心に説明し、同様の事項については、その説明を省略する。

第2実施形態の体液採取具1は、ガイド部7の形状が異なり、それ以外は、前記第1実施形態と同様である。

- 20 すなわち、第2実施形態のガイド部7は、血液導入路63に連通する内腔部721を有する細管72で構成されている。これにより、ガイド部7の先端を、血液へ接触させる目印（基準）とすることができる。このため、前記工程

[5]において、穿刺部位に隆起した血液にガイド部7の先端を接触させるに際し、ガイド部7の不適當な箇所へ血液を付着させてしまい、血液を無駄にしまし、まうのをより確実に防止することができる。

また、細管72の先端面には、内腔部721（血液導入路63）に連通する溝722が形成されている。図示の例では、この溝722は、細管72の径方向に延在する一文字状の溝で構成され、その両端は、それぞれ、細管72の外周面に開放している。

この溝722を設けることにより、血液を採取するにあたり細管72（ガイド部7）の先端面に指先Fの表面（皮膚）を接触させた際に、細管72の内腔部721（血液導入路63）が塞がれず、血液の流入路が確保されるので、血液の測定部51への供給を円滑かつ確実に行うことができる。

また、溝722の深さは、指先Fの表面の状態等によりその好適な範囲が存在し、特に限定されないが、通常、0.1mm以上であるのが好ましく、0.2～1.8mm程度であるのがより好ましい。溝722の深さが浅すぎると、特に、指先Fの表面への圧着力が大きい場合等の場合に、内腔部721の血液の通過が不十分となることがある。

なお、溝722の形状、本数、配置等は、図示のものに限定されず、細管72の先端面を、指先Fの表面に当接したとき、その先端面の一部が指先Fの表面と接触しないような構成であればよい。例えば、複数の溝722を、細管72の中心軸を中心として放射状（例えば十文字状）に形成したり等するパターンが挙げられる。

このような構成とすることによっても、前述した第1実施形態の体液採取具と

同様の効果が得られる。

以上、本発明の体液採取具を図示の各実施形態に基づいて説明したが、本発明は、これらに限定されるものではなく、例えば、各部の構成は、同様の機能を発揮し得る任意の構成のものに置換することができる。また、本発明の体液採取具

5 は、穿刺針あるいは針収納部を有さないものにおいても、十分にその効果を得ることができることは言うまでもない。

具体的には、例えば、本発明の体液採取具とは別個の穿刺針、または、穿刺針以外のもの（例えば、注射器等）で、刺して露出させた血液（体液）に接触させて用いた場合にも、本発明は、前記第 1 の支持部 8 1 と、該第 1 の支持部 8 1 より基端側に前記第 2 の支持部 8 2 とを有し、該第 1 の支持部 8 1 と該第 2 の支持部 8 2 との間に、前記センサ 5 の表面がセンサホルダ 6 の内面に実質的に接触しない非接触空間 6 4 が形成されており、この非接触空間 6 4 の容積が、第 1 の支持部 8 1 が画成する空間の容積より大きくなるように設定されていて、これにより、導入された血液は、第 1 の支持部 8 1 に到達すると、さらに基端方向へ移動

10 することが阻止される。したがって、採取された血液は、第 1 の支持部 8 1 内に留まり、効率よく（無駄なく）測定部 5 1 に供給されるので、採取する血液量を減少させることができる。

さらに前記ガイド部 7 と前記血液導入路 6 3 を備えたものは、毛細管現象により該血液導入路 6 3 を通って、該血液導入路 6 3 の長手方向に対して傾斜するように配置された前記測定部 5 1 に効率よく供給される。したがってより少ない血液量（採血量）での血糖値の測定が可能となる。

20

また、本発明では前述した各実施形態の任意の 2 以上の構成を適宜組み合わせ

てもよい。

また、前記実施形態では、採取する体液として、血液を代表として説明したが、本発明では、採取する体液は、これに限らず、例えば、尿、汗、リンパ液、髄液、胆汁、唾液等であってもよい。

5 また、前記実施形態では、測定目的とする成分として、ブドウ糖（血糖値）を代表として説明したが、本発明では、測定目的の成分は、これに限らず、例えば、各種アルコール類、各種糖類、コレステロール、乳酸、各種ビタミン類、ヘモグロビン（潜血）、尿酸、クレアチニン、各種タンパク質、ナトリウム等の無機イオン等であってもよい。

10 この場合、センサが有する試薬が含有する酸化還元酵素としては、例えば、アルコールオキシダーゼ、アルコールデヒドロゲナーゼ、ガラクトースオキシダーゼ、フルクトースデヒドロゲナーゼ、コレステロールオキシダーゼ、コレステロールデヒドロゲナーゼ、乳酸オキシダーゼ、乳酸デヒドロゲナーゼ、アスコルビン酸オキシダーゼ、ビリルビンオキシダーゼ、キサンチンオキシダーゼ等を用いることができる。

15 また、前記実施形態では、センサは、所定成分の量を測定（検出）するものであるが、本発明では、センサは、所定成分の性質を測定（検出）するものであってもよく、また、所定成分の量および性質を測定（検出）するものであってもよい。

20 また、センサの測定方式は、前記試薬を用いて電氣的に測定するのものが好ましいが、光学式、その他の方式によるものであってもよい。

産業上の利用可能性

以上述べたように、本発明によれば、体液の採取操作がし易く、体液中の所定成分を少ない体液量で検出し得る。

また、組立が容易であり、さらには、穿刺深さの規制が容易である。さらに、

5 体液中の所定成分を確実に検出し得る。

また、穿刺針を組み込むことにより、穿刺、体液の採取およびセンサへの供給、所定成分の検出を連続的に行うことができ、所定成分の検出を容易かつ短時間で行うことができる。また、使用に際しての準備操作が容易であり、このため、定期的に使用する場合や繰り返し使用する場合にも有利である。

10 また、本発明によれば、一旦穿刺した後、誤って再度生体表面を穿刺する等の事故が防止され、安全性も高い。

以上のことから、本発明は、患者自身が自己の血糖値を測定等する際に使用するのに適している。また、構成が簡単であり、安価で、量産にも適する。

請 求 の 範 囲

1. 体液中の所定成分を検出するセンサを有する体液採取具であって、

前記センサは、その先端部に、前記体液を収容可能である測定部を備え、

- 5 前記体液採取具は、前記センサの前記測定部近傍を支持する第1の支持部と、
該第1の支持部より基端側において、前記センサを支持する第2の支持部とを有し、

前記測定部以外の箇所に前記体液が浸潤するのを防止する体液浸潤防止手段を有することを特徴とする体液採取具。

- 10 2. 体液中の所定成分を検出するセンサを有する体液採取具であって、

前記センサは、その先端部に、前記体液を収容可能である測定部を備え、

前記体液採取具は、前記センサの前記測定部近傍を支持する第1の支持部と、
該第1の支持部より基端側において、前記センサを支持する第2の支持部とを有し、

- 15 前記第1の支持部と第2の支持部との間には、前記センサの表面が前記体液採取具の内面に実質的に接触しない非接触空間が形成されていることを特徴とする
体液採取具。

3. 前記第1の支持部の基端部には、前記非接触空間に連通する凹部が形成されている請求項2に記載の体液採取具。

- 20 4. 前記凹部は、前記第1の支持部の一部を切り欠いた形状の切欠部である請求項3に記載の体液採取具。

5. 前記センサは、前記非接触空間において屈曲または湾曲している請求項2

ないし 4 のいずれかに記載の体液採取具。

6. 前記第 1 の支持部は、前記第 2 の支持部より前記体液採取具の中心軸に近くなるよう配置されている請求項 1 ないし 5 のいずれかに記載の体液採取具。

7. 前記体液採取具は、前記第 1 の支持部に連通し、前記体液を採取して前記
5 測定部に導く体液導入路を有する請求項 1 ないし 6 のいずれかに記載の体液採取具。

8. 前記体液導入路の容積は、前記測定部の容積の 0.5 ～ 2 倍である請求項 7 に記載の体液採取具。

9. 前記体液導入路は、その長さが 0.1 ～ 10 mm であり、その内径が
10 0.1 ～ 3 mm である請求項 7 または 8 に記載の体液採取具。

10. 前記測定部は、前記体液導入路の長手方向に対して傾斜しており、かつ、前記体液導入路の流出側開口近傍に位置している請求項 7 ないし 9 のいずれかに記載の体液採取具。

11. 前記体液採取具は、その先端に突出形成され、前記体液を前記体液導入
15 路の流入側開口に導くガイド部を有し、

前記ガイド部の先端から前記体液導入路の流入側開口までの距離は、1 ～ 10 mm である請求項 7 ないし 10 のいずれかに記載の体液採取具。

12. 前記センサは、前記体液と接触することにより、前記体液中の所定成分を電氣的に検出するものである請求項 1 ないし 11 のいずれかに記載の体液採取
20 具。

13. 皮膚を穿刺して、体液を出させる穿刺針を備える針収納部と、

前記体液中の所定成分を検出するセンサと、

前記針収納部の先端部に装着され、前記センサを前記針収納部との間で支持するセンサホルダとを有することを特徴とする穿刺針一体型体液採取具。

14. 前記センサは、その先端側が前記穿刺針の中心軸に向かうよう傾斜または湾曲している請求項13に記載の穿刺針一体型体液採取具。

5 15. 前記センサは、その基端側が前記針収納部と前記センサホルダとの間に挟持されている請求項13または14に記載の穿刺針一体型体液採取具。

16. 前記センサは、その先端部に、前記体液を収容可能であり、前記所定成分を測定する測定部を備える請求項13ないし15のいずれかに記載の穿刺針一体型体液採取具。

10 17. 前記センサホルダは、前記体液を採取して、前記測定部に導く体液導入路を有する請求項16に記載の穿刺針一体型体液採取具。

18. 前記測定部は、前記体液導入路の長手方向に対して傾斜しており、かつ、前記体液導入路の流出側開口近傍に位置している請求項17に記載の穿刺針一体型体液採取具。

15 19. 前記センサホルダは、その先端に突出形成され、前記体液を前記体液導入路の流入側開口に導くガイド部を有し、

前記ガイド部の先端に前記皮膚を当がった状態で、前記穿刺針により前記皮膚を穿刺するよう使用される請求項17または18に記載の穿刺針一体型体液採取具。

20 20. 前記センサホルダは、前記針収納部に対して嵌合により固定されている請求項13ないし19のいずれかに記載の穿刺針一体型体液採取具。

21. 前記センサホルダを、前記針収納部の長手方向に対して位置決めする位

置決め手段を有する請求項 1 3 ないし 2 0 のいずれかに記載の穿刺針一体型体液採取具。

2 2. 前記位置決め手段は、前記針収納部の長手方向の途中の外面に形成され、前記センサホルダの基端が当接する段差部で構成されている請求項 2 1 に
5 記載の穿刺針一体型体液採取具。

2 3. 前記センサホルダは、その少なくとも先端側が実質的に透明とされている請求項 1 3 ないし 2 2 のいずれかに記載の穿刺針一体型体液採取具。

2 4. 前記針収納部の先端に形成され、前記穿刺針が通過可能な開口を膜により封止した状態で、前記針収納部に滅菌処理を施した後、前記穿刺針一体型体液
10 採取具として組み立てられたものである請求項 1 3 ないし 2 3 のいずれかに記載の穿刺針一体型体液採取具。

2 5. 前記針収納部は、その内部の滅菌状態が前記穿刺針一体型体液採取具の使用時まで保持されている請求項 2 4 に記載の穿刺針一体型体液採取具。

2 6. 前記穿刺針一体型体液採取具は、その全体形状がほぼ直方体状をなしている請求項 1 3 ないし 2 5 のいずれかに記載の穿刺針一体型体液採取具。
15

2 7. 前記センサは、前記体液と接触することにより、前記体液中の所定成分を電氣的に検出するものである請求項 1 3 ないし 2 6 のいずれかに記載の穿刺針一体型体液採取具。

FIG.1

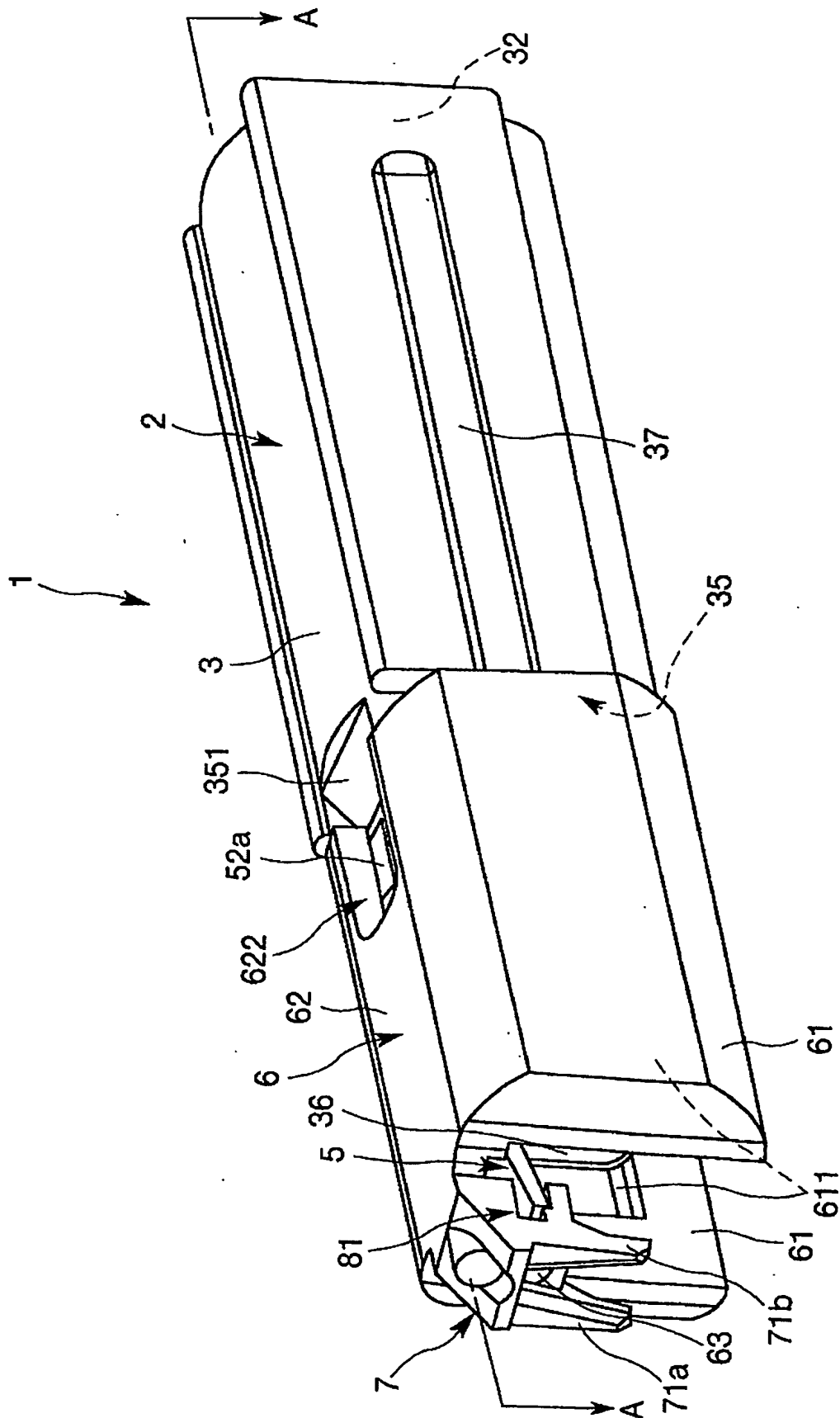


FIG. 2

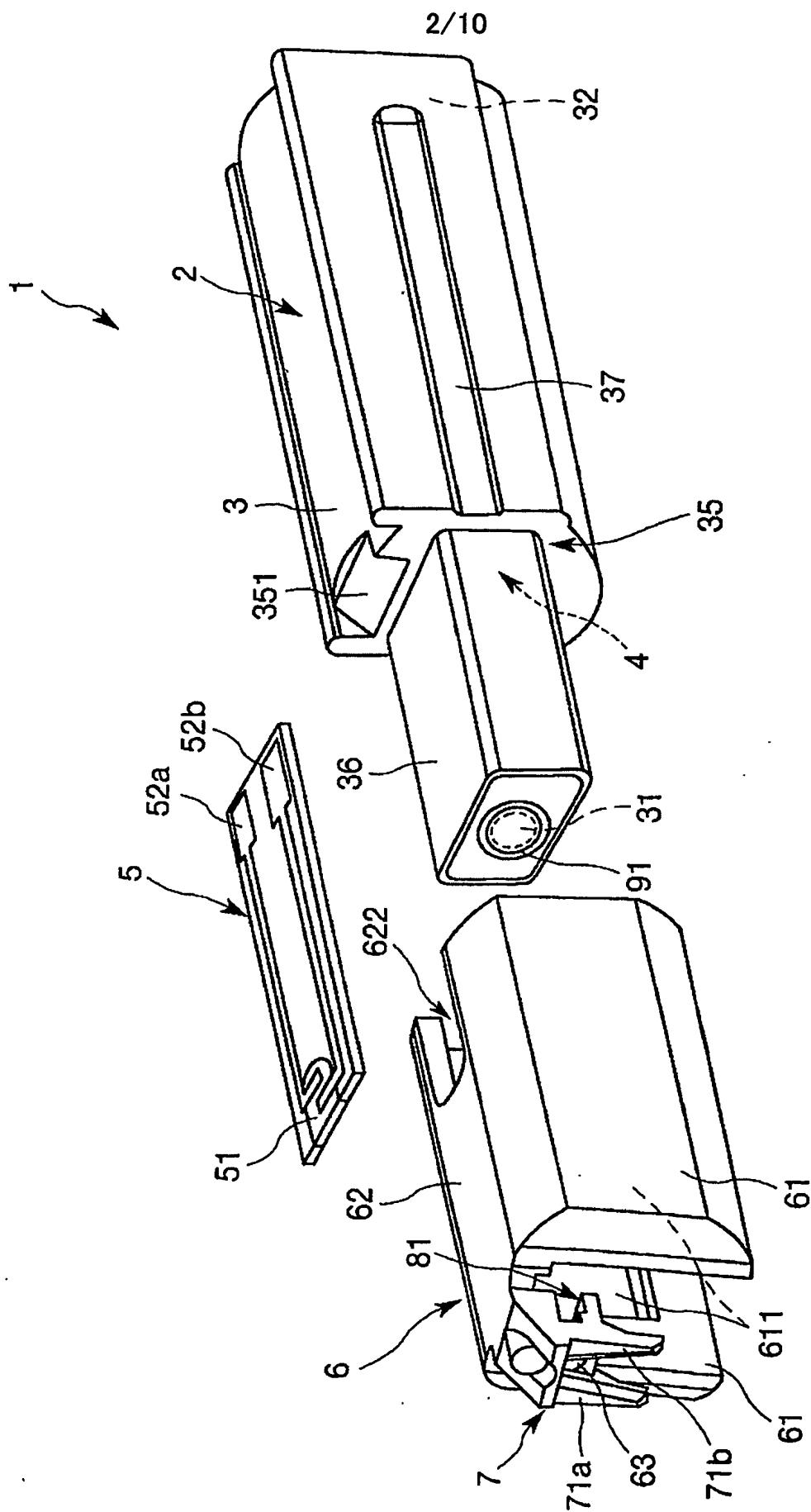
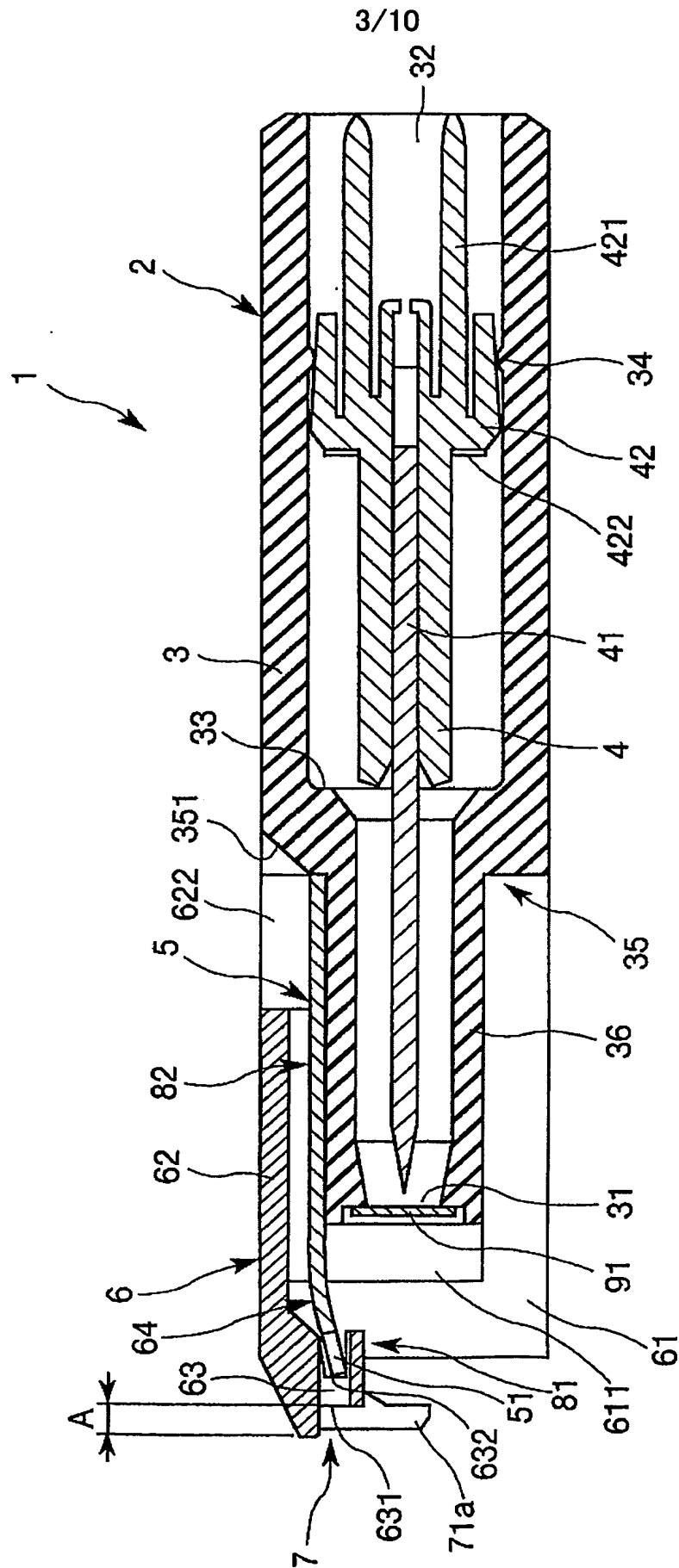


FIG. 3



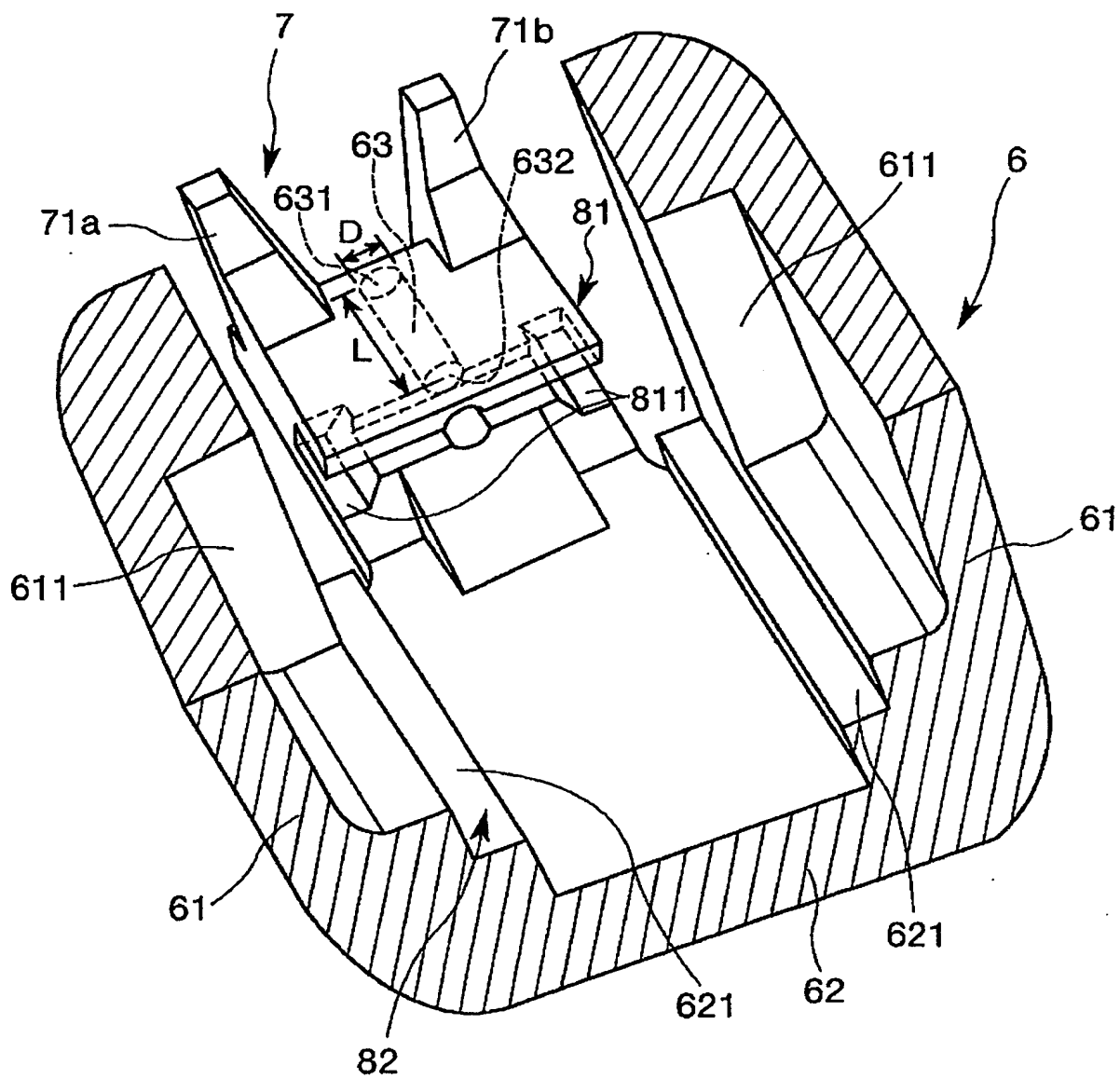
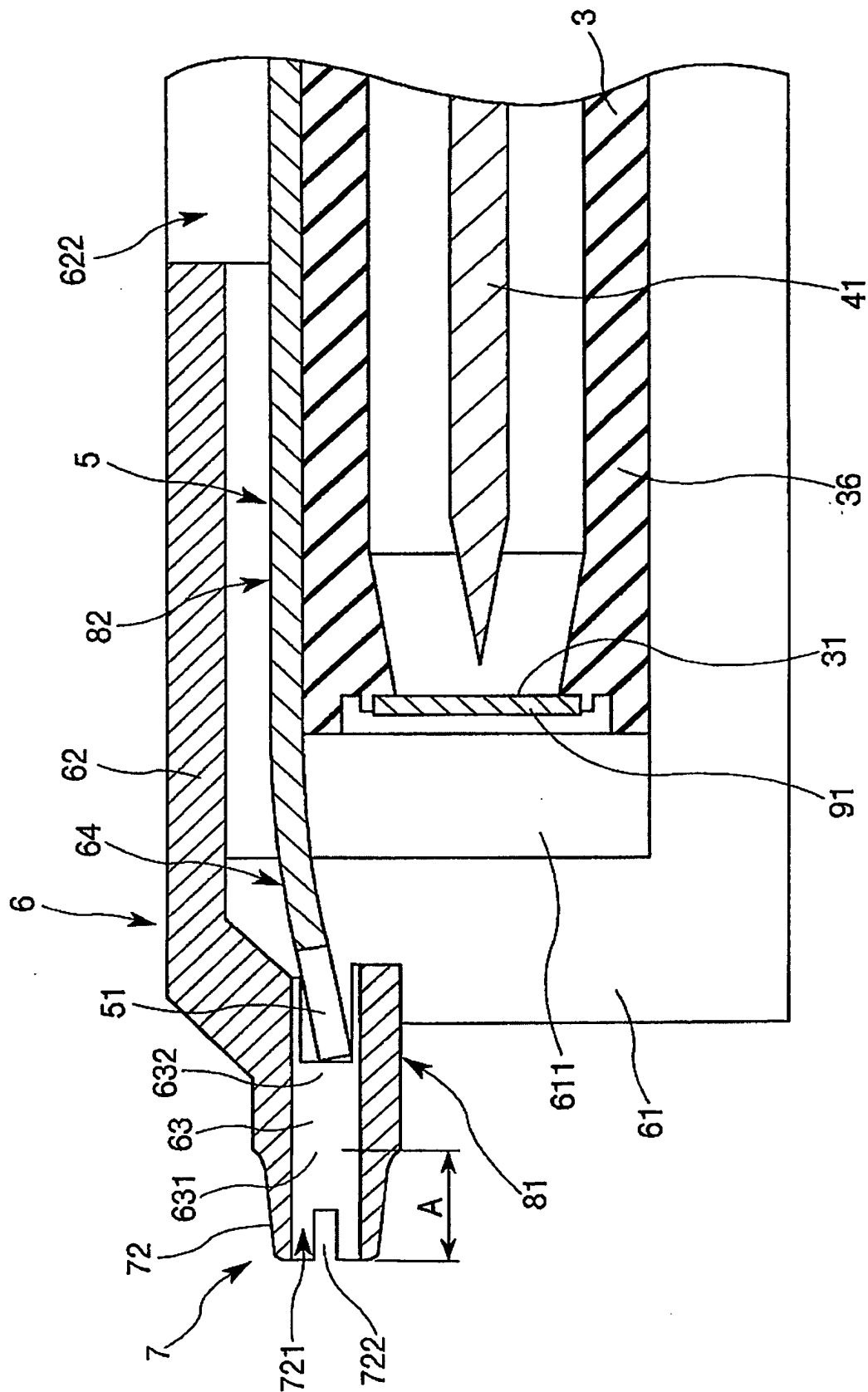
4/10
FIG. 4

FIG. 7



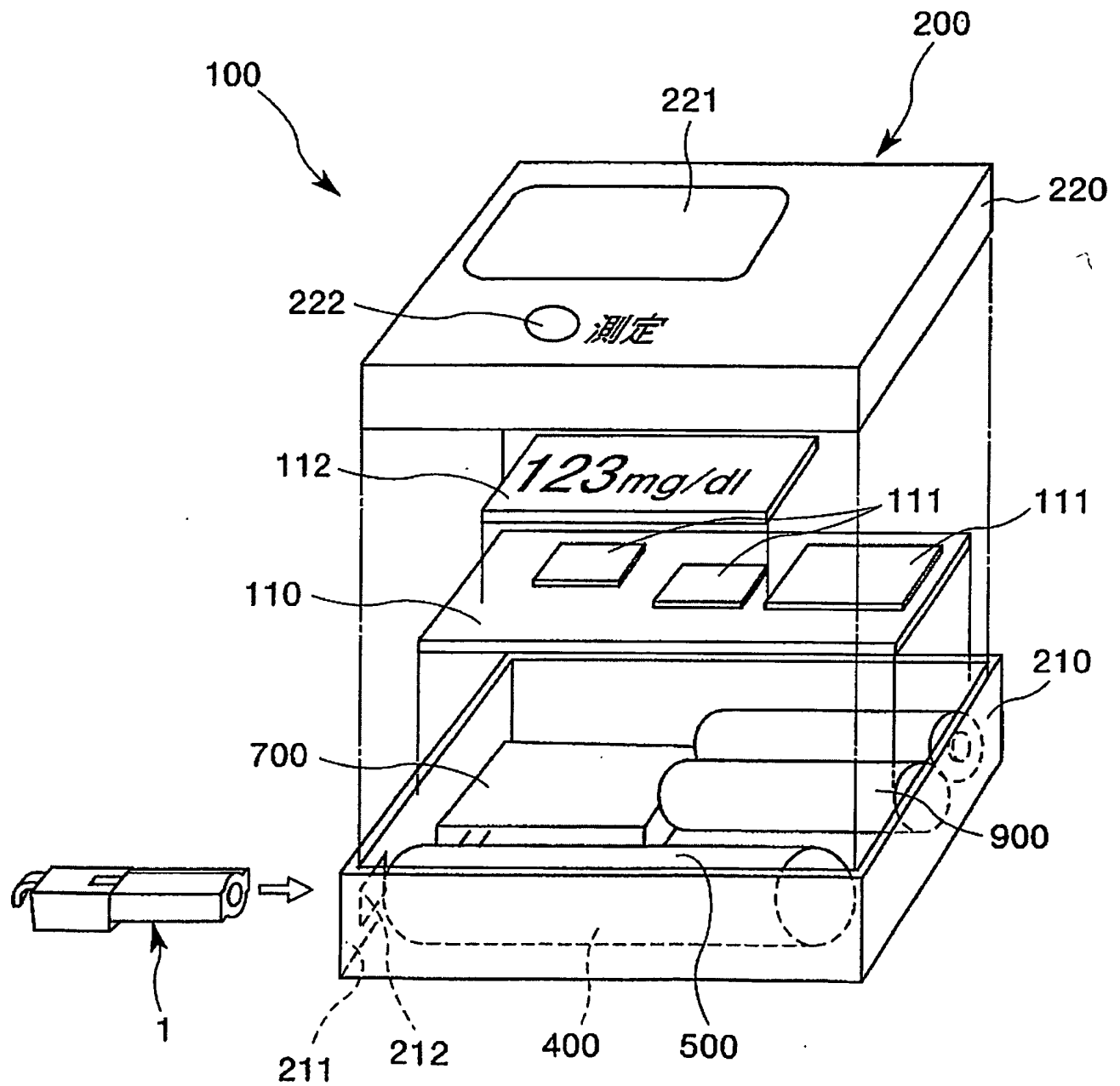
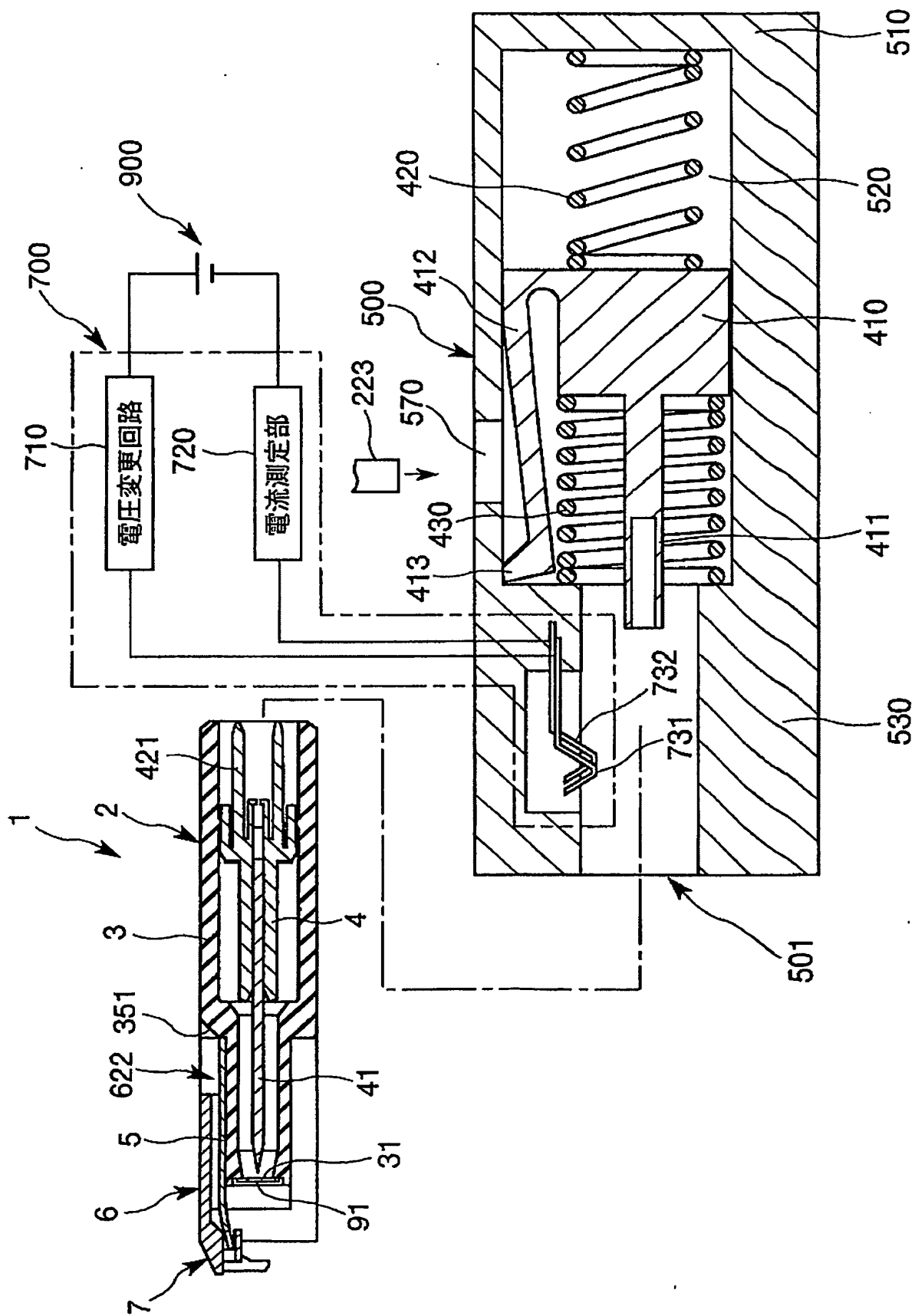
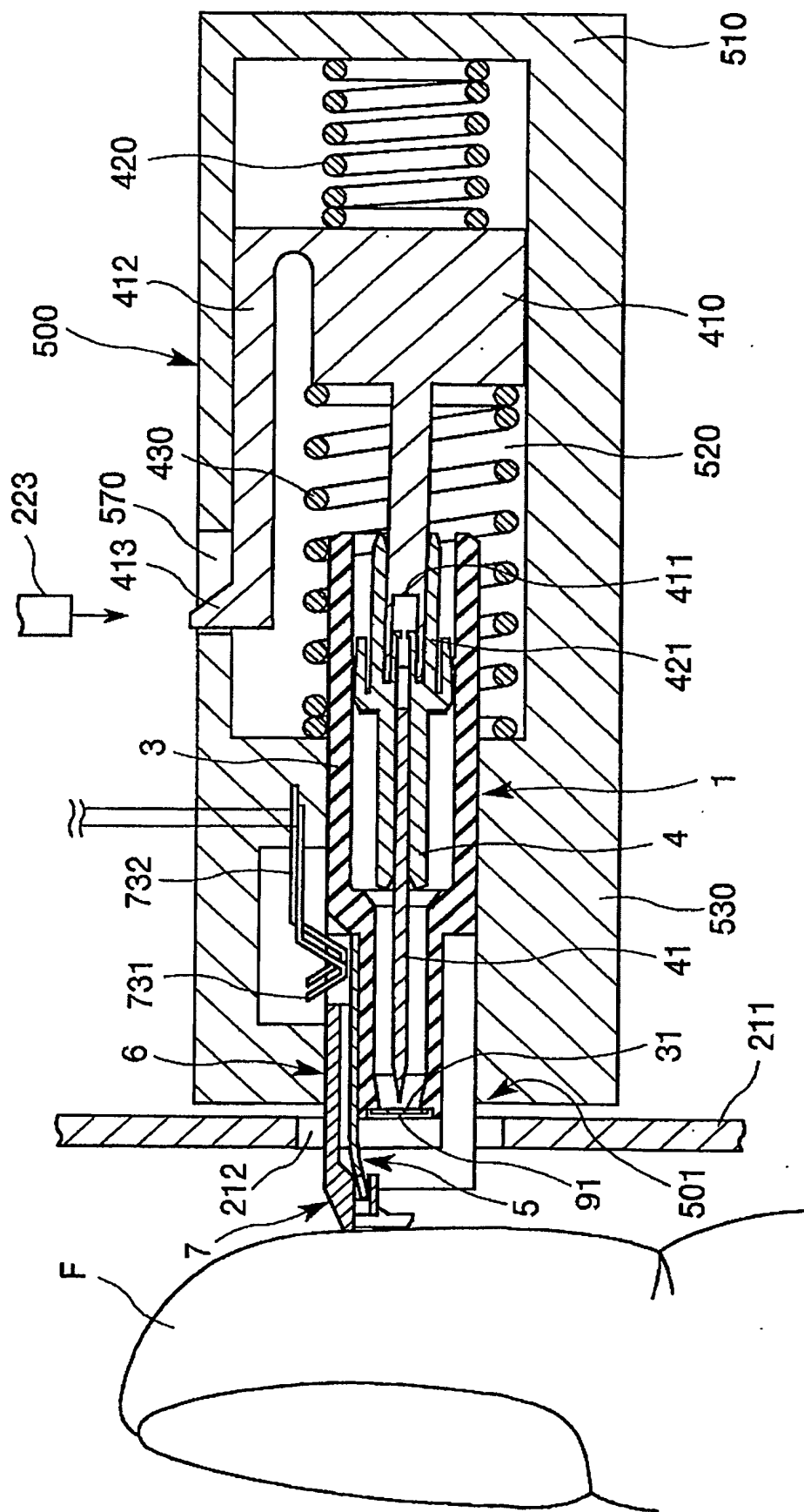
8/10
FIG. 8

FIG. 9



10/10

FIG. 10



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP03/08310

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int.Cl⁷ A61B5/15

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
Int.Cl⁷ A61B5/15

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched
Jitsuyo Shinan Koho 1922-1996 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2003
Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2003 Jitsuyo Shinan Toroku Koho 1996-2003

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X Y	JP 2001-074731 A (Terumo Corp.), 23 March, 2001 (23.03.01), Full text; all drawings Full text; all drawings & WO 00/40150 A & JP 2000-199761 A & JP 2000-254111 A & JP 2001-074731 A & EP 1139873 A & US 6315738 A & CN 1337862 A	1-26 27
X Y	JP 2002-034956 A (Terumo Corp.), 05 February, 2002 (05.02.02), Full text; all drawings Full text; all drawings & WO 02/07599 A & AU 7579001 A & JP 2002-058661 A & JP 2002-058662 A	1-23, 26 24, 25, 27

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
"E" earlier document but published on or after the international filing date
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
23 July, 2003 (23.07.03)

Date of mailing of the international search report
05 August, 2003 (05.08.03)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP03/08310

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X Y	JP 2002-085384 A (Terumo Corp.), 26 March, 2002 (26.03.02), Full text; all drawings Full text; all drawings (Family: none)	1-23, 26 24, 25, 27
Y X	JP 2000-116626 A (Kyoto Daiichi Kagaku Co., Ltd.), 25 April, 2000 (25.04.00), Full text; all drawings Full text; all drawings (Family: none)	1-12 13-27
Y X	JP 2000-217804 A (Kyoto Daiichi Kagaku Co., Ltd.), 08 August, 2000 (08.08.00), Full text; all drawings Full text; all drawings (Family: none)	1-12 13-27
A X	WO 01/41643 A (Arkray, Inc.), 14 June, 2001 (14.06.01), Full text; all drawings Full text; all drawings & AU 1889001 A & EP 1238632 A	1-12 13-27
P,A P,X	JP 2003-180663 A (Teijin Ltd.), 02 July, 2003 (02.07.03), Full text; all drawings Full text; all drawings (Family: none)	1-12, 19-26 13-18, 27

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl. 7 A61B 5/15

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl. 7 A61B 5/15

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	1922-1996年
日本国公開実用新案公報	1971-2003年
日本国登録実用新案公報	1994-2003年
日本国実用新案登録公報	1996-2003年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
X Y	JP 2001-074731 A (テルモ株式会社) 2001. 03. 23 全文, 全図 全文, 全図 & WO 00/40150 A & JP 2000-199761 A & JP 2000-254111 A & JP 2001-074731 A & EP 1139873 A & US 6315738 A & CN 1337862 A	1-26 27

☒ C欄の続きにも文献が列挙されている。☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
 「E」 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
 「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)
 「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
 「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
 「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
 「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
 「&」 同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

23. 07. 03

国際調査報告の発送日

05.08.03

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/JP)

郵便番号100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

上田 正樹



2W

9405

電話番号 03-3581-1101 内線 3290

C (続き). 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
X Y	JP 2002-034956 A (テルモ株式会社) 2002.02.05 全文, 全図 全文, 全図 & WO 02/07599 A & AU 7579001 A & JP 2002-058661 A & JP 2002-058662 A	1-23, 26 24, 25, 27
X Y	JP 2002-085384 A (テルモ株式会社) 2002.03.26 全文, 全図 全文, 全図 (ファミリーなし)	1-23, 26 24, 25, 27
Y X	JP 2000-116626 A (株式会社京都第一科学) 2000.04.25 全文, 全図 全文, 全図 (ファミリーなし)	1-12 13-27
Y X	JP 2000-217804 A (株式会社京都第一科学) 2000.08.08 全文, 全図 全文, 全図 (ファミリーなし)	1-12 13-27
A X	WO 01/41643 A (アークレイ株式会社) 2001.06.14 全文, 全図 全文, 全図 & AU 1889001 A & EP 1238632 A	1-12 13-27
P, A P, X	JP 2003-180663 A (帝人株式会社) 2003.07.02 全文, 全図 全文, 全図 (ファミリーなし)	1-12, 19-26 13-18, 27